

平成 18 年 2 月 23 日

厚生労働省

医薬食品局長 福井 和夫 殿

社団法人 日本産科婦人科学会

理事長 武谷雄二

周産期委員会委員長 岡村州博

塩酸ラベタロール錠の妊産婦への投与についての要望

塩酸ラベタロール錠は広く世界で妊娠高血圧症の妊産婦に投与され、その有効性、安全性に関する情報が蓄積されております。我が国では、添付文書上、妊産婦への投与は禁忌事項となっており、その根拠は動物実験で胎仔への移行が認められたことによるとされております。また、文献的には胎児及び新生児に徐脈を認めた症例が報告されています。

しかしながら、母体および児の状態を十分にモニターしながら投与することによって上記のような報告されている有害事象に適切に対処すれば、本薬剤を使用することにより、妊産婦の高血圧症に対し、現状より有効な治療を行うことができると考えられます。

他方で、臨床の現場では、妊産婦の高血圧症に対して投与可能な薬剤が極めて限定され、その結果として、妊娠継続が不可能となり、児の予後を懸念しつつ早産にいたらざるを得ない症例が多数存在しています。日本産科婦人科学会で平成 16 年度に実施した全国の産婦人科医療機関を対象とした調査を行いました。2199 施設に調査票を送付し、1141 施設から返信がありました。このうち塩酸ラベタロールについての回答があった施設は 507 施設でしたが、本薬剤の妊産婦への使用を「早急に適応拡大してほしい」と回答した施設が 178 施設 (35.1%)、「適応拡大してくれればありがたい」と回答した施設が 218 施設 (43.0%) に上りました。

以上を踏まえ、塩酸ラベタロール錠の添付文書の禁忌事項の記載から「妊産婦への投与禁忌」を削除することを検討いただきたく、日本産科婦人科学会を代表してお願い申し上げます。